

Décret gouvernemental n° 120/2024 du 10 juin 2024

modifiant le décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013 relatif à la production, à la mise sur le marché et au contrôle des produits du tabac, aux avertissements combinés et aux modalités d'application des sanctions en matière de protection de la santé

Agissant en vertu de l'autorisation accordée par l'article 8, paragraphe 5, points a), g), h) et i), de la loi XLII de 1999 relative à la protection des non-fumeurs et de certaines réglementations relatives à la consommation et à la distribution des produits du tabac et agissant dans le cadre de ses fonctions énoncées à l'article 15, paragraphe 1, de la loi fondamentale, le gouvernement prévoit ce qui suit:

Article premier L'article 4 du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013 relatif à la production, à la mise sur le marché et au contrôle des produits du tabac, aux avertissements combinés et aux modalités d'application des sanctions en matière de protection de la santé (ci-après dénommé: Décret) est remplacé par le texte suivant:

«**Article 4** Paragraphe 1 Le produit du tabac ne contient pas de substances étrangères.

(2) Le produit du tabac ne contient pas:

a) de vitamines ou d'autres additifs donnant l'impression que le produit a une incidence physiologique bénéfique ou est moins nocif pour la santé;

b) de la caféine, de la taurine ou d'autres additifs et composés stimulants qui sont associés à l'énergie et à la vitalité;

c) des additifs qui décolorent les émissions;

d) dans le cas des produits du tabac à fumer, des additifs qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de la nicotine;

e) des additifs qui, sous une forme non brûlée, sont cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (ci-après: présentent des propriétés CMR).

(3) Le produit du tabac ne contient aucun additif interdit mentionné à l'annexe 4.

(4) Il est interdit de mettre sur le marché et de distribuer des produits du tabac qui ne satisfont pas aux exigences énoncées aux paragraphes 1 à 3.

(5) En plus des paragraphes 1 à 4, il est également interdit de mettre sur le marché et de distribuer des cigarettes et du tabac à rouler contenant du menthol et des additifs dérivés du menthol.

(6) L'utilisateur, l'opérateur enregistré, l'importateur ou l'entrepositaire agréé (ci-après ensemble: le notifiant) doit informer le Centre national de santé publique et de pharmacie (ci-après: NNGYK) concernant l'utilisation de tout nouvel additif dans la production d'un produit du tabac et ce six mois avant la date d'utilisation initiale prévue, mais au plus tard 30 jours avant la date d'utilisation prévue. La notification contient les données figurant à l'annexe 3. Le NNGYK tient un registre officiel des données notifiées et le publie sur son site internet. Il n'est pas nécessaire de notifier l'utilisation de parties naturelles du tabac brut.

(7) La notification est accompagnée de:

a) une autorisation d'utilisation délivrée par une autorité d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, si elle est disponible et

b) un rapport délivré par un laboratoire accrédité contenant les résultats de l'essai.

(8) Dans les 30 jours suivant la notification, le NNGYK examine si l'additif à utiliser fait partie des additifs interdits dans le décret, sur la base de la notification. Si, au cours de l'examen, le NNGYK constate que l'utilisation de l'additif (qui est destiné à être utilisé) n'est pas interdite par la loi, il accuse réception de la notification et en informe le notifiant. Le NNGYK informe le ministre chargé de la protection des consommateurs de la notification. Si aucune déclaration n'est faite par le NNGYK après un délai de 30 jours, l'utilisation de l'additif notifié est considérée comme autorisée.

(9) Des études sur les additifs notifiés conformément au paragraphe 6 sont présentées par le notifiant au NNGYK dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle il a commencé à les utiliser. Dans un délai de six mois à compter de la présentation de la documentation, le ministère dirigé par le ministre chargé de la santé examine si la documentation justifie l'inscription de l'additif sur la liste des additifs interdits conformément à l'annexe 4. Le présent examen est effectué sur la base de la documentation.

(10) Si le médecin en chef estime nécessaire d'inscrire l'additif dans la liste de l'annexe 4, il entame la modification de la législation auprès du ministre chargé de la santé, afin de rallonger la liste.

(11) Il est interdit d'utiliser des additifs autres que l'additif notifié et d'utiliser un additif du tabac dans des conditions différentes de celles mentionnées dans la notification.

(12) Les cigarettes mises en libre pratique doivent être conformes aux exigences de sécurité de la norme MSZ EN 16156:2011.

(13) Dans le cas de ventes à distance transfrontalières, les produits du tabac sont considérés comme mis sur le marché dans l'État membre où se trouve le consommateur.

(14) Aux fins du présent article, un additif que le fabricant a été autorisé à utiliser dans la production d'un produit du tabac avant le 20 août 2016 sur la base d'une autorisation légale ou d'une autorisation spécifique n'est pas considéré comme un nouvel additif et n'est pas soumis à l'obligation de notification prévue au paragraphe 6, à condition qu'il ne figure pas sur la liste des additifs interdits figurant à l'annexe 4.»

Article 2 À l'article 6, paragraphe 1, point a), du décret, le point ai) suivant est ajouté:

(Le type de produit du tabac est indiqué sur l'unité de conditionnement comme suit:)

«(ai) “produit du tabac chauffé”.»

Article 3 Paragraphe 1 À l'article 15/A du décret, le point a) est remplacé par le texte suivant:

(L'unité de conditionnement:)

«a) contient 20 cigarettes dans le cas des cigarettes;»

(2) À l'article 15/A du décret, le point c) est remplacé par le texte suivant:

(L'unité de conditionnement:)

«c) dans le cas du tabac à fumer, il s'agit d'un sachet rectangulaire ou vertical contenant au moins 30 g, mais pas plus de 50 g de tabac à fumer, mais en tout état de cause d'un poids (en grammes) divisible par dix sans aucun reste, étant entendu que, dans le cas du tabac à pipe à eau, un carton contenant un maximum de 50 grammes de tabac à pipe à eau constitue également une unité de conditionnement;»

Article 4 À l'article 17 du décret, le paragraphe 1, point a), est remplacé par le texte suivant:

(Le respect du présent décret:)

«point a) en ce qui concerne la notification visée à l'article 4 et en vertu de l'en-tête 9/B (à l'exclusion des dispositions relatives aux unités de conditionnement des produits), est vérifié par le médecin en chef national,»

(qui agira dans le cadre de sa compétence en cas de violation du présent décret.)

Article 5 Le paragraphe 6 suivant est ajouté à l'article 18/A du décret:

«6) Si le médecin en chef le juge nécessaire sur la base du rapport visé au présent article, il entame la modification de la législation auprès du ministre chargé de la santé afin d'interdire l'utilisation ultérieure des additifs figurant sur la liste de priorité.»

Article 6 L'article 18/C du décret est remplacé par le texte suivant:

«**Article 18/C** Paragraphe 1 Un produit à base de plantes destiné à être fumé peut être mis sur le marché et distribué dans les conditions suivantes:

a) il ne contient aucun additif visé à l'annexe 4;

b) il ne contient pas de vitamines ajoutées ou d'autres additifs qui donnent l'impression que le produit a un effet physiologique bénéfique ou est moins nocif pour la santé;

c) il ne peut contenir de caféine, de taurine ajoutée ou d'autres additifs et composés stimulants qui sont associés à l'énergie et la vitalité;

d) il ne contient pas d'additifs facilitant l'inhalation et

e) des additifs ayant des propriétés CMR.»

(2) Par dérogation au paragraphe 1, en ce qui concerne les produits à fumer à base de plantes consommés par chauffage,

point a) la disposition du paragraphe 1, point a) s'applique si le produit peut contenir du thé;

point b) les substances mentionnées au paragraphe 1, points b) à d) peuvent être utilisées dans la mesure où elles sont des composants essentiels de la plante, de l'herbe, du fruit ou de la substance aromatisante ajoutée.

(3) Le producteur, l'importateur et le distributeur de «produits à base de plantes destinés à être fumés» procèdent à une notification s'ils souhaitent mettre sur le marché des produits à base de plantes destinées à être fumés. La notification est soumise par voie électronique au ministre responsable de la politique agricole, au ministre de la santé et au médecin-conseil en chef, six mois avant la commercialisation prévue. La notification est accompagnée d'une description détaillée du produit à base de plantes destiné à être fumé et d'informations sur tous les ingrédients et quantités utilisés dans la fabrication du produit, par nom de marque et sous-type.

(4) Le producteur ou l'importateur d'un produit à base de plantes destiné à être fumé informe également les organismes visés au paragraphe 3 si la composition d'un produit est modifiée d'une manière qui affecte les informations fournies conformément au présent article. Le producteur ou l'importateur d'un produit à base de plantes destiné à être fumé peut être tenu d'effectuer d'autres tests ou de fournir des renseignements supplémentaires.

(5) Lors de l'examen des notifications relatives au produit à base de plantes destiné à être fumé, le médecin en chef national décide s'il est nécessaire d'interdire le produit sur la base des données et informations fournies, en tenant compte des dispositions de la loi sur la réduction de la prévalence du tabagisme chez les jeunes et la vente au détail de produits du tabac.» Après examen des notifications concernant lesdits produits à base de plantes destinés à être fumés, le médecin en chef délivre un certificat dans un délai de 60 jours à compter de leur présentation, si les produits ne doivent pas être interdits. Si le médecin en chef ne fait pas de déclaration dans un délai de 60 jours, le produit notifié peut être mis sur le marché et distribué.

(6) Le NNGYK publie, sur son site internet, toutes les informations reçues conformément aux paragraphes 3 et 4 concernant les ingrédients utilisés dans la production de produits à base de plantes destinés à être fumés et leurs quantités ou leurs modifications éventuelles. La publication des présentes données respecte toujours la protection des secrets d'affaires que l'opérateur économique a marqués.»

Article 7 Paragraphe 1 Le paragraphe 1a est ajouté à l'article 19/A du présent décret:

«Paragraphe 1a Par dérogation au paragraphe 1, dans le cas des substituts du tabac contenant de la nicotine, la notification visée à l'article 7/D, paragraphe 1, de la loi XLII de 1999 est envoyée au médecin en chef par voie électronique conformément à la loi sur les règles générales d'administration électronique et les services de confiance.»

(2) Le paragraphe 2a suivant est ajouté à l'article 19/A du présent décret:

«paragraphe 2a Par dérogation au paragraphe 2, dans le cas des substituts du tabac contenant de la nicotine, le contenu de la notification est soumis aux exigences de l'article 19/Fparagraphe 3 et 4»

Article 8 À l'article 19/B du décret, le paragraphe 1, point b), est remplacé par le texte suivant:

(Les cigarettes électroniques et les recharges peuvent être mises sur le marché et distribuées dans les conditions suivantes:)

«b) les liquides contenant de la nicotine sous quelque forme que ce soit, utilisés dans des cigarettes électroniques ou des recharges, peuvent être mis sur le marché sous la forme:

ba) de recharges d'une contenance n'excédant pas 10 ml;

bb) de cigarettes électroniques jetables ou de cartouches ou recharges à usage unique d'une contenance n'excédant pas 2 ml, tous les articles des présents alinéas étant spécialement conçus à cet effet.»

Article 9 Paragraphe 1 À l'article 19/C du décret, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1) Les dispositifs électroniques imitant le fait de fumer et les recharges sans tabac et sans nicotine peuvent être mis sur le marché et distribués dans les conditions suivantes:

a) le liquide qu'ils contiennent ne doit pas contenir de nicotine (ci-après dénommé, aux fins du présent article: «liquide sans nicotine»);

b) le liquide sans nicotine ne contient pas de substances aromatisantes;

c) le liquide sans nicotine ne contient pas:

ca) un additif spécifié à l'annexe 4;

cb) de vitamines ou autres additifs donnant l'impression que le produit a un impact physiologique bénéfique ou est moins nocif pour la santé;

cc) de la caféine, de la taurine ou d'autres additifs et composés stimulants qui sont associés à l'énergie et à la vitalité;

cd) des additifs qui décolorent les émissions;

ce) des additifs facilitant l'inhalation; et

cf) des additifs ayant des propriétés CMR; et

cg) d'ingrédients présentant des impuretés à plus de 0,1 %;

d) le liquide sans nicotine ne peut contenir que des ingrédients qui ne sont pas nocifs pour la santé humaine – ni en réaction à la chaleur, ni en son absence;

h) le produit est équipé d'un sceau à l'épreuve des enfants; et

g) le produit est protégé contre les bris et les fuites et est équipé d'un mécanisme garantissant un remplissage étanche.»

(2) À l'article 19/C du décret, le paragraphe 6 suivant est ajouté:

«6) L'avertissement sanitaire suivant est présenté sur les deux plus grandes surfaces des unités de conditionnement et des emballages multiples de recharges sans nicotine, en occupant au moins 30 % de chaque surface, conformément aux exigences de l'article 19/B, paragraphe 6: "Ce produit est une recharge sans nicotine. L'utilisation par les enfants est interdite."» '

Article 10 L'en-tête 9/B suivante est ajoutée au décret:

«En-tête 9/B Règles relatives aux substituts du tabac contenant de la nicotine

Article 19/F Paragraphe 1 Les substituts contenant de la nicotine ont une teneur maximale en nicotine de 17 mg par unité de consommation.

(2) L'unité de conditionnement d'un substitut contenant de la nicotine contient au maximum 20 produits.

(3) Les producteurs, importateurs et distributeurs de substituts du tabac contenant de la nicotine soumettent une notification au médecin en chef national sous forme électronique, six mois avant la mise sur le marché prévue, qui contient les données suivantes:

a) le nom et les coordonnées du producteur, de l'importateur et du distributeur;

b) une liste de tous les ingrédients du produit, ainsi que des substances libérées, avec leurs quantités, par nom de marque et par type;

c) les données toxicologiques sur les ingrédients du produit;

d) une déclaration indiquant que le procédé de fabrication garantit la conformité avec les exigences de la législation; et

f) une déclaration selon laquelle le producteur, l'importateur ou le distributeur assume l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lorsqu'il est mis sur le marché et utilisé dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles.

(4) Une nouvelle notification est présentée en cas de modification du produit ayant une incidence sur les données visées au paragraphe 3.

Article 19/G Paragraphe 1 Des substituts de tabac contenant de la nicotine peuvent être mis sur le marché et distribués, si le produit ne contient pas:

a) de vitamines ou d'autres additifs donnant l'impression que le produit a une incidence physiologique bénéfique ou est moins nocif pour la santé;

b) de la caféine, de la taurine ou d'autres additifs et composés stimulants associés à des niveaux d'énergie et à la vitalité;

c) des additifs ayant des propriétés CMR;

d) d'ingrédients présentant des impuretés à plus de 0,1 %.

(2) Les unités de conditionnement du produit sont accompagnées d'une notice contenant:

a) les instructions d'utilisation et de stockage du produit et un avertissement que l'utilisation du produit est interdite aux mineurs;

b) des informations sur les contre-indications;

c) les avertissements concernant des groupes de risque spécifiques;

d) des informations sur d'éventuels effets indésirables;

e) des informations sur les propriétés addictives et la toxicité; et

f) les coordonnées du producteur, du distributeur ou de l'importateur, ainsi que celles de la personne de contact.

(3) Les unités de conditionnement et les emballages multiples du produit portent ce qui suit, en plus des éléments exigés dans une autre législation:

a) tous les ingrédients du produit énumérés par ordre décroissant en poids;

b) la teneur en nicotine par unité de consommation du produit;

c) le numéro du lot; et

d) l'avertissement suivant, d'une manière clairement visible, lisible et indélébile: «Le produit est à tenir hors de portée des enfants.»

(4) L'avertissement visé au paragraphe 3 est imprimé en caractères Helvetica gras noirs sur fond blanc. L'inscription est faite en minuscules, à l'exception des initiales du texte et lorsque l'utilisation de majuscules est exigée par une règle de grammaire.

(5) L'étiquetage des unités de conditionnement et des emballages multiples du produit et celui du produit lui-même ne contient aucun élément ou solution qui

a) fait la publicité du produit en ce qui concerne ses caractéristiques, ses effets sur la santé ou les dangers et les rejets d'une manière qui créerait une impression erronée, ou encouragerait la consommation du produit de cette manière;

b) donne l'impression que le produit donné est moins nocif que les autres produits du tabac;

c) donne l'impression que le produit présente des caractéristiques vitales, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, biologiques ou d'autres avantages pour la santé ou le mode de vie;

d) désigne un arôme, une odeur, un parfum ou un autre additif, ou son absence, de manière à induire le consommateur en erreur;

e) rappelle un produit alimentaire ou cosmétique;

f) donne l'impression que certains produits sont plus biodégradables ou présentent d'autres avantages environnementaux.

(6) Les unités de conditionnement et les emballages multiples ne donnent pas l'impression d'un avantage économique en utilisant des coupons qui offrent des réductions, ou une distribution gratuite, ou des promotions «achetez-en un, obtenez-en deux», ou d'autres offres similaires.

(7) L'avertissement sanitaire suivant est apposé sur les deux plus grandes surfaces des unités de conditionnement et des emballages multiples du produit, occupant au moins 30 % de chaque surface: "Ce produit contient de la nicotine qui est nocive pour votre santé et conduit à une dépendance." Les avertissements sanitaires sont imprimés de manière à être indélébiles sur les unités de conditionnement et les emballages multiples, y compris à ne pas être cachés ou obstrués partiellement ou complètement par un quelconque sceau, étiquette de prix, élément de sécurité, matériel d'emballage, sac, boîte ou autre dispositif lorsque le produit est mis sur le marché.

(8) L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 7 est imprimé en caractères Helvetica gras noirs sur fond blanc. L'inscription est faite en minuscules, à l'exception des initiales du texte et lorsque l'utilisation de majuscules est exigée par une règle de grammaire. L'avertissement sanitaire est placé au centre du bord supérieur du conditionnement dans la zone réservée à l'impression.

(9) L'unité de conditionnement du produit est équipée d'un sceau à l'épreuve des enfants.

(10) Après examen des notifications concernant les substituts du tabac contenant de la nicotine, le médecin en chef national délivre un certificat dans les 60 jours suivant la présentation desdites notifications, si le produit ne doit pas être interdit. Si le médecin en chef national ne fait pas de déclaration dans un délai de 60 jours, le produit notifié est autorisé à être mis sur le marché et peut être distribué.»

Article 11 L'article 21/E suivant est inséré dans le décret:

«**Article 21/E** Paragraphe 1 Les produits à base de plantes destinés à être fumés déjà présents sur le marché lorsque le décret gouvernemental n° 120/2024 du 10 juin 2024 (ci-après dénommé: Décret modificatif n° 5) est entré en vigueur modifiant le décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013 concernant la production, la mise sur le marché et la lutte contre les produits du tabac, les avertissements combinés et les modalités d'application des sanctions sanitaires ou les produits à base de plantes destinés à être fumés qui ont été préalablement notifiés au ministre chargé de la politique agricole, sont notifiés au médecin en chef national selon les modalités et avec le contenu des données prescrites à l'article 18/C du

présent décret, conformément aux dispositions du décret modificatif n° 5, jusqu'au 31 décembre 2024. Lorsque l'obligation de notification prévue au présent paragraphe est remplie, le présent délai de six mois fixé à l'article 18/C, paragraphe 3, n'est pas applicable.

(2) Avec l'exception prévue au paragraphe 3, les produits non conformes aux dispositions du décret modificatif n° 5, mais qui sont conformes aux dispositions du présent décret, en vigueur avant l'entrée en vigueur du décret modificatif n° 5, ainsi que les exigences d'autres dispositions législatives applicables et en vigueur, peuvent être remis aux détaillants de produits du tabac en vue de leur mise sur le marché, pour une durée maximale d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret.

(3) Par dérogation au paragraphe 2, les substituts du tabac contenant de la nicotine qui ne satisfont pas aux dispositions de l'article 19/F, paragraphes 1 et 2 du présent décret, conformément aux dispositions du décret modificatif n° 5, ni aux dispositions de l'article 19/G, paragraphe 10, mais qui sont conformes aux dispositions du présent décret en vigueur avant l'entrée en vigueur du décret modificatif n° 5, ainsi qu'avec les exigences d'autres législations applicables et en vigueur, peuvent être remis aux détaillants de produits du tabac en vue de leur mise sur le marché, pour une période n'excédant pas trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent décret.

(4) Les produits non conformes aux dispositions du présent décret, conformément aux dispositions du décret modificatif n° 5, mais qui sont conformes aux dispositions du présent décret en vigueur avant l'entrée en vigueur du décret modificatif n° 5, ainsi qu'avec les exigences d'autres législations applicables et en vigueur, qui ont été mis en stock par les détaillants de produits du tabac jusqu'à la date limite fixée au paragraphes 2 et 3, peuvent être mis sur le marché par les détaillants de produits du tabac pour une durée illimitée.»

Article 12 L'annexe 4 du décret est remplacé par l'annexe 1 du présent décret.

Article 13 Dans le décret,

point a) à l'article 1^{er}, paragraphe 1, les mots «liquides de recharge et dispositifs électroniques imitant le tabac» sont remplacés par les mots «flacons de recharge, dispositifs électroniques imitant le tabac, flacons de recharge sans nicotine et produits à base de plantes destinés à être fumés»,

point b) à l'article 4/A, paragraphe 1, l'expression «ses propriétés cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (ci-après: Propriétés CMR)» est remplacée par «Propriétés CMR»,

point c) à l'article 19/B, paragraphe 1, point i), les mots «scellé pour enfant» sont remplacés par «scellé à l'épreuve des enfants»,

point d) à l'article 19/D, paragraphe 1, les mots «les producteurs de recharges» sont remplacés par les mots «les producteurs de recharges, de cartouches sans nicotine et de flacons de recharge sans nicotine»

.

Article 14 Le présent décret entre en vigueur le quinzième jour suivant sa date de publication.

Section 15 Le projet du présent décret a été notifié à l'avance conformément aux articles 5 à 7 de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

Viktor Orbán (sgd),

Premier ministre

Annexe 1 du décret gouvernemental n° 120/2024 du 10 juin 2024

«Annexe 4 du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013

Additifs interdits

A	B
Numéro de série	Composé
1	2-méthyle-3-(para-isopropyle-phényle)propionaldéhyde
2	Agar-agar
3	Oxyde d'aluminium
4	Acétate d'ammonium
5	Citrate d'ammonium
6	Formiate d'ammonium
7	Bicarbonate d'ammonium
8	Hydrogénomalate d'ammonium
9	Hydroxyde d'ammonium
10	Carbamate d'ammonium
11	Chlorure d'ammonium
12	Lactate d'ammonium
13	Malate d'ammonium
14	Succinate d'ammonium
15	Sulfamate d'ammonium
16	Tartrate d'ammonium
17	Bleu d'anthraquinone
18	Bleu basique 26
19	Acide succinique (E 363)

A	B
Numéro de série	Composé
20	Déshydro-menthofurolactone
21	Adipate de di-(2-éthylhexyle)
22	Hydrogénophosphate de diammonium
23	Carbonate de diammonium
24	Malate de diammonium
25	Succinate de diammonium
26	Phtalate de dibutyle
27	Colophane modifiée au phénol-formaldéhyde
28	Galactose
29	Acide formique (E 236)
30	Carbamide (urée) (E 927b)
31	Rouge carmin
32	Krizein S
33	Fèves de Tonka sans coumarine
34	Lactose
35	Maltose
36	Mannose
37	Violet de méthyle
38	Miel
39	Phosphate monoammonique
40	Silicate de sodium
41	Solvant rouge 1
42	Pectines
43	Polyéthylène glycol (E 1521)
44	Riboflavine-5-phosphate
45	Octaacétate de saccharose
46	Saccharine (E 954)
47	Bleu du Soudan 11
48	Thé
49	Théobromine
50	Cannabidiol (CBD)

»